

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Гранулы

ОФС.1.4.1.0004.15

Взамен ст. ГФ XI

Гранулы – твердая дозированная или недозированная лекарственная форма в виде крупинок (агрегатов частиц порошка) круглой, цилиндрической или неправильной формы, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением вспомогательных веществ.

Гранулы предназначены для приема внутрь или для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь.

Гранулы должны быть однородны по окраске, если нет других указаний в фармакопейных статьях или нормативной документации. Размер гранул должен быть указан в фармакопейной статье или нормативной документации в соответствующем разделе.

Гранулы могут выпускаться в однодозовых или многодозовых упаковках.

В зависимости от наличия оболочки различают гранулы без оболочки (гранулы) и гранулы, покрытые оболочкой. По характеру высвобождения действующего вещества различают гранулы с обычным высвобождением и гранулы с модифицированным высвобождением.

Гранулы, покрытые оболочкой, – гранулы, покрытые одним или несколькими слоями, состоящими из смеси различных вспомогательных веществ, предназначенные для приема внутрь.

Гранулы с модифицированным высвобождением действующего вещества – гранулы, покрытые специальными оболочками или содержащие специальные вещества, или приготовленные с использованием специальной

технологии, позволяющей регулировать скорость и/или время и/или место высвобождения действующего вещества, предназначенные для приема внутрь. Среди гранул с модифицированным высвобождением различают гранулы с пролонгированным и отсроченным высвобождением.

Гранулы кишечнорастворимые – гранулы, устойчивые к действию желудочного сока и высвобождающие действующее вещество под действием кишечного сока, что обеспечивается покрытием гранул соответствующим материалом или иным способом.

Гранулы для приготовления жидких лекарственных форм для приема внутрь – гранулы, предназначенные для получения растворов или суспензий для приема внутрь, которые получают путем их растворения или диспергирования в соответствующем растворителе.

Гранулы шипучие – гранулы, в состав которых введены вещества кислотного и основного характера (карбонаты или гидрокарбонаты), которые в присутствии воды разлагаются с выделением углерода диоксида. Гранулы шипучие предназначены для растворения в воде перед приемом внутрь. В состав гранул шипучих могут быть введены корригенты вкуса, стабилизаторы, консерванты, красители.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Гранулы, покрытые оболочкой, получают последовательным нанесением слоев пленкообразующего покрытия на частицы носителя любым подходящим способом.

При получении, упаковке и хранении гранул должны быть предприняты соответствующие меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Указывают форму, цвет, наличие оболочки.

Размер гранул. Размер гранул должен быть в пределах от 0,2 до 3 мм. Определение проводят в соответствии с ОФС «Ситовой анализ».

Потеря в массе при высушивании. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании». Норму указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул» с использованием навески препарата 0,5 г и сетки (и при необходимости дисков) с отверстиями размером 0,5 мм. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации в качестве жидкой среды используют воду.

Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, *гранулы* должны распадаться в течение 15 мин, *гранулы, покрытые оболочкой*, должны распадаться в течение 30 мин.

Для *гранул кишечнорастворимых*, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, испытание проводят со следующими изменениями в два этапа. В качестве жидкой среды на первом этапе используют хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М. Время устойчивости гранул в кислой среде может зависеть от их состава, но не должно быть менее 1 ч и превышать 3 ч. Гранулы не должны распадаться и обнаруживать признаки растрескивания и размягчения. На втором этапе кислоту заменяют фосфатным буферным раствором рН 6,8. Если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, то в буферном растворе гранулы должны распадаться в течение 1 ч.

Для *шипучих гранул* испытание проводят по следующей методике. В стакан, содержащий 200 мл воды, помещают одну дозу гранул; наблюдается интенсивное выделение пузырьков газа. Гранулы считаются распавшимися, если после прекращения выделения газа они или растворились, или диспергировались в воде. Испытание повторяют еще на 5 дозах. Гранулы выдерживают испытание, если каждая из 6 доз растворяется в течение не более 5 мин.

Растворение. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», за

исключением гранул, время распадаемости которых не превышает 5 мин. Если в фармакопейной статье или нормативной документации предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость не является обязательным.

Гранулы в однодозовой упаковке должны выдерживать испытание по показателю **«Однородность дозирования»** в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Если в состав гранул входят летучие вещества или вещества, требующие защиты от воздействия воздуха, упаковка должна быть воздухонепроницаемой. Шипучие гранулы хранят в упаковке, обеспечивающей защиту от проникновения влаги.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.